

## Reglament del Comitè de Bioseguretat de la UAB

(Acord del Consell de Govern de 31 d'octubre de 2003, modificat per acord de 13 de maig de 2010)

### PREÀMBUL

Des del punt de vista estrictament legislatiu, el concepte de *bioseguretat* engloba un conjunt ampli i diversificat de grups normatius referits a la protecció dels éssers vius i del medi ambient davant els agents, factors i riscos de caràcter biològic. Aquí s'emmarquen les normes sobre sanitat vegetal, sanitat animal, seguretat alimentària, salut i seguretat humanes, seguretat ambiental i protecció de la biodiversitat.

La normativa bàsica aplicable de prevenció dels riscos derivats de l'ús, exposició i emmagatzematge d'agents biològics potencialment perillosos per a la salut humana i per al medi ambient la preveuen el Reial decret 178/2004, que desenvolupa la Llei 9/2003 que estableix el règim jurídic de la utilització confinada, l'alliberament voluntari i el comerç d'organismes genèticament modificats (OGM), i el Reial decret 664/1997, que desenvolupa la Llei 31/1995, modificada per la Llei 54/2003, de prevenció de riscos laborals en tot allò relatiu a la protecció dels treballadors davant dels riscos relacionats amb l'exposició a agents biològics. Hi ha altres normes que incideixen directament sobre la sanitat vegetal, encapçalades per la Llei 43/2002, de sanitat vegetal, i el Reial decret 58/2005, de mesures de protecció contra la introducció d'organismes nocius per als vegetals i els seus productes, i per a l'exportació i el trànsit cap a països tercers. I també hi ha altres normes que incideixen sobre la sanitat animal, encapçalades per la Llei 8/2003, de sanitat animal, i altres normatives, de caràcter més sectorial, com el Reial decret 2179/2004, de mesures de lluita contra la febre aftosa o el Reial decret 445/2007, de mesures de lluita contra la influència aviària. Tampoc no s'ha d'oblidar que la seguretat ambiental i la protecció de la biodiversitat, amb el Protocol de Cartagena com a instrument regulador internacional, també disposa d'una normativa àmplia i dispersa que regula aspectes com ara la introducció d'espècies exòtiques, el control de plagues, el control de problemes de salut pública associats a la fauna, el control sanitari d'establiments i instal·lacions, el control sanitari de les aigües, el risc de productes fitosanitaris, etc.

D'acord amb les recomanacions establertes al Reial decret 178/2004 (Annex II), els estàndards internacionals acceptats i els criteris utilitzats per la Comissió Nacional de Bioseguretat, especialment pel que fa a organitzacions complexes amb instal·lacions d'utilització confinada de nivell 3 de contenció biològica, es va considerar necessària la constitució d'un comitè de bioseguretat a la UAB.

El Consell de Govern de la Universitat Autònoma de Barcelona, a la sessió celebrada el 31 d'octubre de 2003, avançant-se als requeriments legals que li eren en aquell moment d'aplicació, va aprovar la creació, la composició i el reglament de funcionament del Comitè de Bioseguretat (en endavant CBS).

El nou marc legal i, sobretot, l'experiència de la UAB en l'exercici de les funcions esmentades han motivat la proposta i aprovació d'una nova modificació d'aquest reglament perquè segueixi sent un instrument adequat als fins per als quals va ser creat i serveixi per a les necessitats actuals i futures de la Universitat Autònoma de Barcelona.

### Capítol I. Objecte del Reglament i funcions del Comitè de Bioseguretat de la UAB

#### Article 1

L'objecte d'aquest reglament és la regulació del funcionament del Comitè de Bioseguretat (CBS) de la Universitat Autònoma de Barcelona (UAB).

#### Article 2

A tot el que no estigui previst en aquest reglament, s'hi aplicaran les disposicions de la normativa esmentada al preàmbul i les de la Llei 30/1992, de 26 de novembre, de règim jurídic de les administracions públiques i del procediment administratiu comú (modificada per la Llei 4/1999, de 13 de gener) i, en general, totes les normatives que, en l'àmbit europeu, estatal i autonòmic, regulin la bioseguretat.

#### Article 3

Funcions del Comitè de Bioseguretat:

---

- a) Participar, tot verificant-ne el grau de conformitat amb la normativa vigent, en l'assessorament, identificació, revisió i aprovació de les instal·lacions i activitats relacionades amb l'exportació o la importació, l'alliberament al medi ambient, la utilització confinada, la producció, el transport, la comercialització, l'emmagatzemament, la destrucció i/o eliminació dels agents biològics, modificats o no genèticament, i dels derivats i els productes que els contenen.
- b) Avaluat les instal·lacions i activitats que requereixen una autorització, abans de notificar-ho a l'autoritat competent.
- c) Controlar i garantir que les activitats i instal·lacions pròpies de la UAB, o adscrites al CBS, compleixin les normes legals i internes vigents.
- d) Establir els criteris de bioseguretat que haurà d'aplicar el CBS de la UAB. Per això, el CBS elaborarà i revisarà periòdicament el *Manual de bioseguretat* i els procediments generals que se'n deriven.
- e) Expedir els certificats que li siguin requerits d'acord amb les seves competències.
- f) Promoure iniciatives, en l'àmbit de la UAB, sobre procediments i accions per a la protecció efectiva de la salut humana, la diversitat biològica, la producció agropecuària i el medi ambient, i proposar, quan calgui, la millora de les condicions o la reparació de les deficiències en matèria de bioseguretat.
- g) Registrar tant el lliurament com la recepció d'agents patògens, d'OGM i/o dels seus derivats classificats dins del grup de risc 2 o superior.
- h) Notificar a les autoritats competents qualsevol vessament, contaminació o accident greu amb material bioperillós.
- i) Desautoritzar l'inici de qualsevol experiment que no estigui d'acord amb la normativa vigent.
- j) Suspendre qualsevol activitat que violi els principis de bioseguretat establerts per la normativa legal i interna.
- k) Informar sobre les reclamacions presentades per qualsevol membre de la comunitat universitària en relació amb possibles irregularitats referides a àrees de la competència del CBS.
- l) Impulsar activitats formatives i d'informació relatives a la bioseguretat en l'àmbit de la UAB.
- m) Vetllar perquè es garanteixi la protecció dels drets de propietat intel·lectual i la confidencialitat de les dades i informacions lliurades al CBS.
- n) Qualsevol altra funció que li sigui atribuïda per la llei o pels òrgans de govern de la UAB.

## **Capítol II. Composició del CBS de la Universitat Autònoma de Barcelona**

### *Article 4*

4.1. El CBS de la UAB estarà integrat, pel cap baix, per cinc membres de professorat o personal investigador que, col·lectivament, tinguin coneixements i experiència en el camp de la tecnologia DNA Recombinant, l'ús de patògens humans, animals o vegetals, i que tinguin capacitat per a avaluar la seguretat d'instal·lacions i activitats de recerca o docència i per a identificar qualsevol risc potencial per a la salut humana, la diversitat biològica, la producció agropecuària i el medi ambient en general.

4.2. Els membres representants del professorat i del personal investigador seran proposats per la Comissió d'Investigació i designats pel Consell de Govern de la UAB.

4.3. Els membres experts exerciran la seva funció durant un període de quatre anys, renovables. Les renovacions es faran cada dos anys i afectaran la meitat de membres del Comitè.

4.4. Cap membre no podrà delegar les seves funcions ni ser substituït a les sessions.

4.5. Per a la destitució d'un membre del CBS caldrà un document que en justifiqui les causes (no assistència reiterada a les reunions, conducta inapropiada, conflicte d'interès no resolt, etc.).

4.6. Cada membre del CBS tindrà dret a rebre els documents, expedits per la Secretaria General de la UAB, que n'acreditin l'adscripció al CBS i el temps d'exercici com a membre del Comitè.

4.7. El CBS comptarà amb el suport tècnic del cap de l'Oficina de Medi Ambient de la UAB i d'una persona vinculada a l'Oficina, formada en l'àmbit de les ciències de la vida o la salut i la prevenció de riscos laborals, que actuarà com a coordinadora tècnica, d'acord amb el que es descriu a l'article 5.5. d'aquest reglament.

### *Article 5*

5.1. El CBS serà presidit pel vicerector o vicerectora d'Investigació o persona en qui delegui.

5.2. El cap de l'Oficina de Medi Ambient realitzarà les funcions de secretari o secretària.

5.3. Les funcions del president o presidenta del CBS de la UAB són:

---

- a) Exercir la representació del Comitè davant d'altres institucions o òrgans.
- b) Acordar la convocatòria de les sessions i establir-ne l'ordre del dia.
- c) Presidir les sessions, moderar el desenvolupament dels debats i suspendre'ls per causes justificades.
- d) Dirimir amb el seu vot els empats, a l'efecte d'adopció d'acords.
- e) Visar les actes i certificar els acords del CBS.
- f) Qualsevol altra atribució que li correspongui, d'acord amb la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

5.4. Les funcions del secretari o secretària són:

- a) Assistir a les reunions, amb veu i sense vot.
- b) Efectuar la convocatòria de les sessions per ordre del president o presidenta del CBS, així com altres comunicacions als membres del Comitè.
- c) Redactar les actes de cada sessió i expedir les certificacions dels acords aprovats.
- d) Custodiar la documentació relativa al Comitè.
- e) Garantir la coordinació necessària amb el Comitè de Seguretat i Salut (CSS), la Comissió d'Ètica en l'Experimentació Animal i Humana (CEEAH) i qualsevol altre comitè de la UAB que tingui alguna implicació en aspectes de bioseguretat.
- f) Exercir altres funcions que siguin inherents a la condició de secretari o secretària, d'acord amb aquest reglament i la legislació vigent en matèria d'òrgans col·legiats de les administracions públiques.

5.5. Les funcions del coordinador tècnic o de la coordinadora tècnica del CBS són:

- a) Assistir a les reunions, amb veu i sense vot.
- b) Actuar com a interlocutor o interlocutora entre els investigadors, el CBS i l'administració.
- c) Facilitar al Comitè la documentació i la informació tècnica necessàries perquè aquest desenvolupi correctament les competències que té assignades.
- d) Dur a terme una primera avaluació de la informació tramesa al CBS, basant-se en els criteris establerts pel mateix Comitè.
- e) Rebre, processar i distribuir tota la documentació pròpia del CBS.
- f) Les funcions pròpies derivades del lloc de treball (tècnic o tècnica de bioseguretat) i d'altres que li assigni el CBS.

### **Capítol III. Normes generals de funcionament del CBS de la UAB**

#### *Article 6*

6.1. El CBS es reunirà com a mínim un cop cada trimestre, amb caràcter ordinari, i, amb caràcter extraordinari, a petició del president o presidenta o a iniciativa de la meitat dels seus membres.

6.2. El CBS actuarà sempre que ho requereixi l'acompliment de les seves funcions i quan ho sol·liciti la Comissió d'Investigació de la UAB o el Consell de Govern.

6.3. Per a la constitució vàlida del Comitè, la celebració de les sessions, les deliberacions i la presa d'acords, serà necessària la presència d'almenys la meitat dels membres i, en qualsevol cas, del president o presidenta i del secretari o secretària. En cas de vacant o absència justificada del president o presidenta, les seves funcions podran ser delegades en el membre del CBS de major edat o antiguitat, per aquest ordre; i, en cas de vacant o absència justificada del secretari o secretària, les seves funcions seran delegades en el coordinador tècnic o la coordinadora tècnica.

6.4. No pot ser objecte de deliberació o acord cap assumpte que no figuri a l'ordre del dia, llevat que siguin presents tots els membres del Comitè i que es declari la urgència de l'assumpte amb el vot favorable de la majoria.

#### *Article 7*

7.1. Els membres del CBS que tinguin alguna vinculació o siguin part interessada en algun dels projectes avaluats no podran participar en aquest procés.

7.2. Els membres del CBS hauran de respectar el principi de confidencialitat.

7.3. A fi i efecte de refermar els principis de confidencialitat i de no conflicte d'interessos referits als dos apartats anteriors, tots els membres del CBS hauran de signar i lliurar al mateix Comitè, just després de la seva designació, el document *Declaració de confidencialitat i de no conflicte d'interessos*.

---

#### *Article 8*

8.1. El CBS està legitimat per a sol·licitar a l'investigador o investigadora principal d'un determinat projecte o procediment amb implicacions de bioseguretat, la informació addicional que consideri necessària per a l'acompliment de les seves funcions.

8.2. Quan el president o presidenta ho consideri adient podrà demanar l'assessorament de persones expertes que no pertanyin al CBS, les quals persones hauran de respectar, en tot cas, el principi de confidencialitat.

8.3. El CBS informarà de les seves actuacions a la Comissió d'Investigació de la UAB.

8.4. Els investigadors o investigadores principals s'adreçaran al CBS i en seran informats de les resolucions mitjançant el coordinador tècnic o la coordinadora tècnica del CBS a què es refereix l'article 5.5.

#### *Article 9*

9.1. Els acords del CBS seran adoptats per majoria simple de vots; les votacions es faran a ma alçada, i, en cas de produir-se empat, el vot del president o presidenta serà de qualitat.

9.2. Si un projecte o procediment, amb implicacions de bioseguretat, ha estat avaluat desfavorablement caldrà fer-ne un informe sobre els motius i lliurar-ne una còpia a l'investigador o investigadora principal. Al seu torn, l'investigador o investigadora principal podrà expressar el seu punt de vista en una reunió del CBS.

#### *Article 10*

10.1. De cada sessió que celebri el CBS de la UAB, el secretari o secretària n'aixecarà una acta en què constaran les persones assistents, l'ordre del dia de la reunió, el lloc i les hores d'inici i finalització de la reunió, els punts principals de deliberació i els acords adoptats.

10.2. A l'acta pot figurar, si ho sol·liciten els membres del Comitè, el vot contrari a l'acord adoptat, l'abstenció i els motius que la justifiquen, o el sentit del vot favorable.

10.3. Les actes hauran de ser aprovades a la sessió següent.

10.4. A la darrera sessió anual es presentaran i se sotmetran a aprovació tant la planificació de les activitats del CBS per a l'any entrant, com el calendari de les activitats programades (reunions ordinàries, cursos de formació, inspeccions, etc).

#### *Article 11*

11.1. Podran sol·licitar l'adscripció al CBS totes les organitzacions externes que formin part del Parc de Recerca de la UAB.

11.2. Si no es sol·licita l'adscripció al CBS, sempre que es realitzin activitats amb agents patògens i organismes genèticament modificats, l'organització establirà, amb el CBS-UAB, els mecanismes de coordinació necessaris per a vetllar per la seguretat de les seves actuacions.

11.3. Per a l'adscripció definitiva caldrà un compromís per escrit del màxim responsable de l'organització sol·licitant, de sotmetiment a les decisions adoptades pel CBS-UAB, i de contribució econòmica, en la proporció que es determini, al pressupost de funcionament del CBS-UAB.

11.4. El CBS podrà donar assessorament en matèria de bioseguretat a empreses i altres organismes externs d'investigació mitjançant un conveni o contracte escrit.

### **Disposicions transitòries i final**

#### *Primera*

El Comitè podrà adoptar les mesures que estimi convenients per al desenvolupament de les funcions que preveu el Reglament, i per a la resolució de totes les qüestions que se suscitin sobre la interpretació i aplicació d'aquest reglament.

#### *Segona*

Aquest reglament tindrà vigència mentre no se n'acordi la modificació i sigui ratificada pel Consell de Govern.

#### *Tercera*

Aquest reglament entrarà en vigor l'endemà de la seva aprovació pel Consell de Govern de la UAB.

---